



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 юли 2020 г.
EMA/390789/2020
EMA/H/C/005062

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Abilify MyCite (aripiprazole)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Abilify MyCite за лечение на шизофрения и биполарно разстройство тип I.

Фирмата оттегли заявлението си на 17 юли 2020 г.

Какво представлява Abilify MyCite и за какво се очаква да се използва?

Abilify MyCite е разработен като комбинация от лекарство и медицинско изделие за:

- лечение на шизофрения;
- предотвратяване на маниакален епизод при възрастни, които са имали предимно маниакални епизоди и чиито маниакални епизоди реагират на лечение с арипипразол;
- лечение на умерени до тежки манийни епизоди, свързани с биполарно разстройство тип I.

Abilify MyCite съдържа арипипразол и трябваше да се предлага под формата на таблетка със сензор за поглъщане за проследяване на приема на лекарството.

Abilify MyCite е разработен като „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтното лекарство“, съдържащо същото активно вещество, в този случай Abilify, но Abilify MyCite се предлага в различна форма (таблетки, съдържащи интегриран сензор за поглъщане).

Как действа Abilify MyCite?

Активното вещество в Abilify MyCite е арипипразол. Точният начин, по който то действа, не е известен, но в мозъка то се свързва с рецепторите за две вещества (невротрансмитери), наречени допамин и серотонин (5HT), за които се счита, че имат отношение към шизофренията и биполарното разстройство. Смята се, че като се свързва с тези рецептори, арипипразол спомага за нормализиране на мозъчната дейност, като отслабва психотичните или манийни симптоми и предотвратява повторната им поява.

Abilify MyCite съдържа арипипразол и трябваше да се предлага под формата на таблетка арипипразол, съдържаща сензор за поглъщане. След поглъщане сензорът се активира в стомаха и предава данни за датата и часа на поглъщане на персонален монитор (носим сензор, наричан

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



още пластир). След това пластирът предава данните в приложение за медицински софтуер (приложението) и в уеб-базиран портал за медицински специалисти и болногледачи. При наличието на тези данни на пациента се очаква от лекарите и лицата, които се грижат за тях, да помогнат за наблюдение дали и кога се приема лекарството.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Не са необходими проучвания на ползите и рисковете от активното вещество за генерично лекарство, тъй като те вече са проведени с референтното лекарство. Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Abilify MyCite.

Компанията също така представи две клинични проучвания, за да изследва някои аспекти как функционира системата за дигитална медицина при избрани пациенти, които са получили специфично обучение.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и предварителното ѝ становище е, че Abilify MyCite не може да бъде разрешен за лечение на пациенти с шизофрения и биполарно разстройство тип I.

Агенцията не може да прецени доколко таблетката с интегрирания сензор, пластирът и приложението работят заедно, тъй като бяха изследвани само ограничени аспекти на използваемостта и техническите характеристики. Няма достатъчно доказателства, че Abilify MyCite е в състояние надеждно да измерва приема на лекарството в целевата популация.

От гледна точка на безопасността съществува риск пациентът да приеме твърде много дози, тъй като системата за дигитална медицина може да не работи надеждно. Освен това пластирът може да предизвика реакции на кожата и подкожната тъкан.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Abilify MyCite не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата е решила да оттегли заявлението си, тъй като опасенията на Агенцията не могат да бъдат решени в наличните срокове.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Abilify MyCite.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.